



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-103522660- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-103522660- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-3168-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BICALUTAMIDA MICROSULES / BICALUTAMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg; aprobada por Certificado N° 46.977.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-3168-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BICALUTAMIDA MICROSULES”, debe decir: “FINABAND”.

ARTÍCULO 2. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-3168-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BICALUTAMIDA MICROSULES”, debe decir: “FINABAND”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.977 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-103522660- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp